分析機器の適格性確認

分析法にバリデーションが必要なように，試験に使用する分析機器にもバリデーションが必要である。分析機器のバリデーションは，適格性確認ともよばれ，設計，据付時，稼働性能，稼働時の4つのステップで実施される。ここでは，これら4つの適格性確認を定義してその概要について説明する。

1 はじめに

分析，試験，測定の目的は，正確な分析結果，測定値を得ることである。分析結果の正確さを確保するためには，分析法とならんで，分析機器も重要な要素である。そのために分析に対する規制やガイドライン，たとえば「医薬品の安全性に関する非臨床試験に関する基準」（Good Laboratory Practice，GLP，医薬品以外の分野では優良試験所規範とも訳される）や「医薬品の製造管理・品質管理に関する基準」（Good Manufacturing Practice，GMP），測定一般を対象としたISO-17025には，機器管理が要求されている。

残念なことに，これらの規制や品質基準は機器にしては，短く簡略に述べているにすぎない。たとえば，ISO/IEC Guide25[1](ISO-17025の前身)では「校正・試験の精度又は有効性に影響を及ぼすすべての測定設備及び試験設備は，業務使用に供する前に校正・検査をおこなうこと」[2]とのみかかれている。

実際に機器を管理使用する者，規制やガイドラインにのっとり査察または調査をする人々にとって，このような規制やガイドラインの文章では，具体的に何をしたらいいのかがあまりにも不明確である。さらに，規制やガイドラインによって使われる用語が異なり，事態を一層複雑にしている。加えて，日本では，日本語とカタカナ言葉が入り乱れて，事態をさらに複雑にしている。例えば，医薬品関係ではバリデーションが，環境測定の分野では精度管理やベリフィケーションが使われている。

幸い，近年，このような機器管理の具体的内容の不明確さ，用語の混乱が整理されてきた。1994年のPharmAnalysis Equrope ConferenceでUK Pharmaceutical Analytical Sciences Group，(PASG)は分析機器の適格性確認に関するポスター発表を行った[3]。このポスターの内容はPharm Tech Europeにも発表された[4]。 United States Pharmaceutical Manufacturing Associationが作成したコンピュータシステムの適格性確認(qualification)に使用された用語を，彼らは分析機器に適用した。この論文では，設計の適格性確認 (design qualification, DQ)，据付時適格性確認 (installation qualification, IQ)，稼動性能適格性確認 (operational qualification,OQ)，稼動時適格性確認 (performance qualification,PQ)といった適格性確認に関わる用語と内容が，わかりやすく説明されている。

また，イギリスのLaboratory of the Government Chemist (LGC)は，機器の適格性確認 (equipment qualification, EQ)に関する用語を定義し，それぞれの適格性確認に何が含まれるべきかを提案した[5]。また，米国Analytical Instrument AssociationもIQ，OQ，PQのvoluntary guidelineを作成している[6]。

ここでは，LGCの文献をもとに分析機器の適格性確認の概要について説明する。なお本解説では，紙面の都合で各適格性確認を詳細に説明することはできない。各適格性確認ごとの詳細な説明を横河アナリティカルシステムズののホームページ[7]に掲載する予定である。なお，本解説は私が昨年数十カ所で行ったセミナーの要約である。

2 適格性確認とバリデーション

分析機器の適格性確認の説明に入る前に，バリデーションと機器の適格性確認の関係について説明する。

2・1 バリデーションとは

厚生省GMP[8]は，バリデーションを次のように定義している。

この省令で「バリデーション」とは，製造所の構造設備並びに手順，工程その他の製造管理及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という）が期待される結果を与えることを検証し，これを文書とすることをいう。（第一章第一条）

上の定義から，バリデーションで重要なポイントは三つあり，それぞれ「期待される結果」，「検証」，「文書化」であることがわかる。バリデーションとは，「文書化」された「期待される結果」が得られることを「文書化」された方法に従って「検証」し，その結果を「文書」として記録することである。

2・1・1 期待される結果

「期待される結果」とは文字通り，試験および装置に必要とされる性能や機能のことをいう。分析機器の場合，目的とする試験を実施するために必要な機器の性能や機能を意味する。性能または機能を「具体的かつ検証可能な規格」（バリデーション基準）[9]で定義したものが分析機器の「期待される結果」となる。

2・1・2 具体的かつ検証可能な規格

期待される結果は，具体的で検証可能でなければならない。たとえば，HPLC検出器の期待される結果を，「波長が正確であること，高感度であること，直線性があること，再現性のよいこと」と定義したのでは，「期待される結果」を定めたことにならない。なぜなら，この定義では，基準があいまいで，検証できないからである。「波長真度：±2nm以下，ノイズレベル：5×10^{-5}ABS以下，直線性の範囲：0～1.0ABU，吸光度精度：1％以内」のように具体的にかつ検証可能な数値で定めなければならない。

また，その内容は，その装置を使用する試験の要求に適したものでなければならない。むしろ，試験に要求される精度，真度等から，分析機器の性能や機能（仕様ともいう）は決められる。試験の「期待される結果」があってはじめて分析機器の「期待される結果」を作成することができる。

この，期待される結果を作成する工程を，設計の適格性確認（DQ）と呼ぶ。

2・1・3 検証

装置の据付時，定期点検時および稼働時に「期待される結果」が得られていることを確かめる作業である。通常，以下の3つのステップで実施される[10]。

据付時適格性確認(IQ)：据付時に装置が正しく据え付けられていることを確認する。

稼動性能適格性確認(OQ)：装置に期待される機能，性能が得られていることを種々の試験を通して検証する。

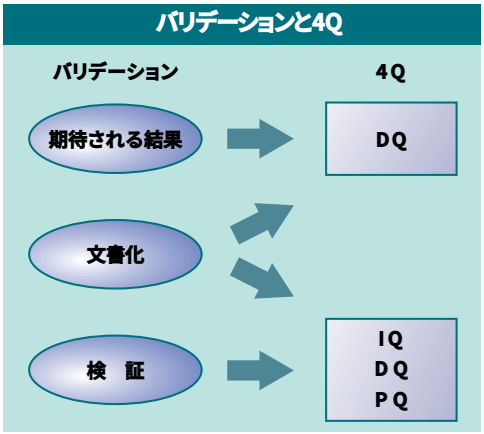
稼動時適格性確認(PQ)：使用時に，その試験の期待される結果が得られていることを検証する。医薬品の分析におけるシステム適合性試験はPQの一部である。

2・1・4 文書

「期待される結果」,「検証」の方法（例えば，標準操作手順書，Standard Operating Procedure, SOP），「検証」結果とその結果に対する判断，考察等が必要とされる文書である。バリデーションに関すること，バリデーションの計画，手順書，記録，議事録等すべてを文書として保管管理することが必要となる。

2・2 適格性確認とバリデーションの定義との関係

バリデーションの三つポイント（期待される結果，検証および文書化）と各適格性確認との関係は次のようになる（図1)。期待される結果を作成するのがDQ，DQに対して検証するステップがIQ，OQ，PQである。文書化は全てのステップで必要な作業である。DQには「期待される結果」は存在しない。IQ，OQ，PQで検証される「期待される結果」がDQである。バリデーションと各適格性確認はこの様な関係にある。



3 設計の適格性確認(Design Qualification，DQ)

分析機器の適格性確認はDQに始まる。DQは，分析機器の分野では比較的新しい概念である。DQと言うと構えてしまうかもしれなが，今まで，漠然と思っていたことを文章にすることが主な作業となる。「分析機器には，こんな機能やこんな性能が必要だ」と，機器を選定，購入するとき，機器を使っているときに考えていることを文章にする作業がDQである。概念としては新しいが、実際には無意識のうちにやっていることを，形にする作業といえる。
ここでは，分析機器におけるDQの定義，DQの進め方，DQの具体例，装置の管理基準の設定方法について説明する。

3・1 分析機器のＤＱの定義

ここでは，LGC[5]に従い，分析機器のDQを以下のように定義する：
「DQとは試験に用いる分析機器の機能および性能仕様ならびに機器メーカに対する要求事項を定める作業をいう。」

3・2 ＤＱの進め方

分析機器のDQを作成する前に，試験のDQを作成する。試験の内容により，機器に対する要求は大きく異なる。微量成分を定量する試験に用いる装置と，高濃度に存在する成分の測定に使用する装置に，同じ性能は必要ない。試験に必要な性能から，分析機器に必要とされる機能性能が導かれる。

一台の装置で一種類の測定しかしないのであれば，その試験のDQから機器のDQを作成することができる。

しかし，多くの場合，一台の装置で数種類の分析を行う。その装置を使用する試験のうち，厳しい機器性能を必要とするいくつかの試験のDQを作成する。その中から，機器の性能機能に関わる部分をまとめると分析機器のDQが完成する。

以下，DQを作成する手順を簡単に説明する。

３・２・１ 使用目的を明確にする。

試験を定義する。試料，成分を明記する。

３・２・２ 目的に適した分析法を選択する。

どの様な方法を使用するのかが，一目で分かるように簡潔に表現する。例えば，固相抽出/HPLC-グラジエント溶出-UV検出法，ヘッドスペース-キャピラリーGC-FID法など。

３・２・３ 分析に要求される性能等を書き出す。

例えば，分析に必要とされる性能（真度，精度，検出限界など）データ処理に関して｛定量法（内標，外標），検量線の点数等｝、分析実施者に求められる技量、予想される問題点、試料数（一日当たり何サンプル分析するか)、自動測定の必要性。

３・２・４ 分析機器に必要とされる機能，性能等を決める。

ここで初めて装置に関して考察する。上記の分析を実施するために必要とされる装置の機能ならびに性能を明確にする。ここでは，項目のみならず具体的な基準値を設定する。

分析に必要な分析機器の概要：必要とする分析機器の構成を簡潔に表現する。

分析機器に必要な機能の詳細：分析条件をもとに作成する。

分析機器の性能の詳細：分析機器全体としてまた各モジュールに必要とされる性能。例えば検出器のベースラインノイズの大きさを決める。これは，具体的に数値として設定する。例えば，過去のデータを参考に設定する。決して，メーカのカタログデータを元に決めてはならない。

分析機器を設置する場所の環境条件：温度，湿度その他

必要となる付帯設備：電源，ガス等

バリデーションの程度：IQ，OQ，PQ。コンピュータバリデーションは必要かどうか。必要な場合，どの程度のバリデーションが必要か。また，再バリデーションおよび定期的保守の頻度ならびに内容，費用等。

３・２・５ いくつかの試験のＤＱをもとに機器のＤＱを作成する

各試験の分析機器に対する要求仕様をもとに分析機器のDQを作成する。

分析機器の使用目的　:分析機器を使用する分析の一覧を作成する

分析機器の概要　:分析機器の概要を記入する。

分析機器の機能の一覧表を作成する　:最大，最小値および特記事項を書き出す。

分析機器の性能の一覧表を作成する　:最も要求仕様の厳しいものを選ぶ。

分析機器の機能,性能仕様を作成する　:上の内容ならびに機器のカタログ等を参考に分析機器の機能，性能に関するDQをまとめる。バリデーションに関する要求仕様も作成する。

３・２・６ メーカ選定基準を作成する

機器メーカを選定する基準を決める。大別すると製造に関する品質管理がしっかりと行われているのか，販売後のサポート体制が充実しているかの2点に関して考察する。

これらをすべて文書化して，承認を受ける。以上で，分析分析機器のDQが終了する。

4 据付時の適格性確認(Installation Qualification，IQ)

4・1 分析機器のIQの定義

LCGの定義[5]を基に，分析機器のIQを以下のように定義する：
「IQとは装置が，設計仕様書または仕様書または注文書に定めた通りに納品され，適切な環境に据付けられ，またこの環境が装置に適していることを確認し，記録を作成する作業をいう。」

4・1・1 通常の据付とIQとの違い

IQと通常の据付作業の最も大きな違いは，「記録」にある。据付作業の目的が装置を据付けることであるのに対して，IQの目的は据え付けた装置に関する詳細な記録を作成することにある。IQは据付作業に代わるものではなく，その作業が適切に実施されたことを証明する記録を作成する作業といえる。

4・1・2 IQにおける「期待される結果」

バリデーションは，期待される結果を与えることを検証し，それを文書とすることである。IQにおける「期待される結果」は，ユーザがメーカに発注した装置の注文書または仕様書である。

4・2 IQの進め方

IQの作業は，据付け前と据付け時の二つの部分から成る。

4・2・1 据付前；装置設置場所の環境および付帯設備の確認，およびこれらの記録作成

装置の据付け開始前に，設置環境が装置に適していること，装置の運転に必要な付帯設備等が整っていることを確認する。装置設置環境ならびに付帯設備に関するメーカの仕様書を入手して，温度，湿度，広さ，電気ノイズ等の環境条件ならびに電源電圧・容量，ガス，排気等の付帯設備がメーカ仕様に適していることを確認して記録を作成する。SOPや取扱説明書を収める場所も確保することが望ましい。この作業は，メーカではなくユーザが責任を持って実施する。メーカーは，設置環境，付帯設備，大きさ，重量等についての仕様を事前にユーザーに提出して，ユーザーの準備作業が確実に実施できるようにしなければならない。

4・2・2 据付時；装置の記録と作動確認記録の作成

納品された装置を特定する詳細な記録を作成し，装置の作動を確認して記録を作成する。取り扱い説明を実施した場合は，説明内容ならびに受講者の記録も作成する。

装置の詳細な記録作成：

装置を箱から取り出し，装置および付属品，取扱説明書等が外見上損傷を受けておらず，また数量も過不足無く納品されたことを確認する。装置のメーカ名，機種名，製造番号などの詳細な記録を作成する。メーカへの注文書と照らし合わせて，過不足ないことを確認して記録する。

取扱説明書や付属品はメーカの出荷リストを使って員数チェックする。

分析機器にコンピュータが付属している場合は，コンピュータシステムについても同様に詳細な記録を作成する。ソフトウエアの据付確認も必要となる。

メーカーの出荷時検査証を確認し（記録された製造番号と実際の納品された装置の製造番号を照合する），IQ報告書に添付する。

装置の作動確認:

据付け後，装置の作動を確認して記録する。電源を投入して，装置が正常に起動することを確認し，記録する。装置の作動が確認できたら，報告書を完成し，署名をしてIQは完了する。

IQにおける作動確認の範囲:

据付時の作動確認はどの程度まで実施すればよいのか？ 詳細な性能の確認は，次章の「稼働性能適格性確認」で実施する。IQでの作動確認の範囲は，原則では「電源を投入するまで」である。しかし，例外もたくさんある。電子天秤を例に考える。電子天秤だけなら，電源を投入して，表示部に0000.000gのような表示がでれば作動確認は完了する。プリンタ付きの電子天秤の場合は，両方の電源を投入後，電子天秤の表示値をプリンタに印刷させて両者が一致していることを確認するまでがIQとなる。正確に1gが計れるかどうかは，IQの範囲では無い。

複雑な装置の場合，メーカ指定の標準試料を測定して，メーカの据付基準に適合していることを確認するまでがIQとなる。

5 稼働性能の適格性確認(Operational Qualification, OQ)

DQやIQと異なりOQは，定期点検または性能試験とも呼ばれ，多くの試験室ですでに実施されている。1990年代前半に製薬会社を中心に導入され，今日に至っている。しかし，本来DQがあって初めてOQを作ることができるはずなのだが，OQのみが先行してしまい矛盾も発生している。ここでは，OQを定義した後，OQに関するよくある質問について取り上げる。

5・1 分析機器のＯQの定義

LGC の定義 [5]を基に分析機器のOQを以下のように定義する：
「OQとは設置された環境下で，装置が所期の性能を有していることを検証し記録を作成する作業をいう。」

5・2 期待される結果

OQの場合の期待される結果は，DQで定めた分析機器の性能を指す。多くの場合，機能を試験することはない。

5・3 ＯQの進め方

標準的なOQの実施手順は以下のようになる：

DQで定めた分析機器の機能，性能仕様からOQで試験する項目，基準値を選び出す。
試験方法を定めて，SOPならびに報告書書式を作成する。
{(機器メーカからSOP等が提供されているときは，その内容が，必要とする内容を満たしているか評価する。問題がなければ，メーカのSOPを使用してもよい（後述)}。定期的保守を実施する（後述)。

OQ試験を実施する。（メーカに依頼することも可）報告書を作成する。

５・４ 定期的保守作業(Preventative Maintenance，PM)

OQを実施する前に，定期的な機器の保守作業を実施すことが推奨されている：”Whenever maintenance and calibration operations are necessary， they must be carried out before EQ”。 PMでは，消耗部品等を交換したり，安全性に関する機能を試験する。

これは，装置故障による再分析，再測定を極力ゼロにすることを目的としている。実試料の分析中に故障が発生した場合，その一連の分析に費やした時間が無駄になるばかりでなく，修理，再分析という余分な時間が発生する。使用可能な部品を交換するのは，一見無駄なように見えるが，生産性や効率の面から判断すれば，好ましい方法といえる。

その実施手順は次のとおりである：

OQ前のPMの項目，実施内容を決める。

PMのSOPを作成する。

PMを実施する。

PMの報告書を作成する。

PMについては，メーカが標準的なPMを提供している場合がある。メーカと相談して実施内容等を決めることを推奨する。

「OQの前にPMをしても大丈夫なのか?それまでの試験結果を保証できるのか? と言う質問については，次の「よくある質問」にまとめた。

５・５ ＯＱに関するよくある質問

OQに関するよくある質問とその回答を以下にまとめた。

なにを試験したらいいのか

DQをはじめに実施していれば，このような質問はなかったかもしれない。OQの試験項目は，分析結果に影響を与えるもののみを選ぶ。たとえば，HPLCの液漏れセンサの作動確認はどうだろう。このセンサが壊れていても安全上は問題があるが，分析結果には影響を及ぼさない。このように，OQには必要ないがシステム全体とみて必要な機能の試験は，OQ前に実施するPM（前述）で実施する。

基準値をいくつにしたらいいのか

これもDQで決めるべき事柄である。カタログ仕様を決して基準値としてはならない。カタログ仕様は，理想的な環境下で，かつ整備の行き届いた装置で測定することを前提に決められたものである。必要以上に厳しい基準を設定するとOQのためのメンテナンスとOQにかかる時間，費用が著しく増加する。ユーザー，メーカー両者にとって何の利益にもならない。

ＯＱの前にＰＭを実施しても大丈夫なのか（保証されるのか）？

ＯＱの前に保守作業をした場合，それまでの試験結果は保証されるのか。原則的には，OQで保証できるのは，OQを実施した時点のみである（後述）。日常の測定に使用したときの性能は，PQとくにシステム適合性試験で保証されなければならない。システム適合性試験については，本解説の対象外なので，興味のある方は米国薬局方をごらんいただきたい。

ＯＱの保証期間はいつまでか

ＯＱは，原則的にOQ実施時の装置の性能を検証するのみで，OQ実施前，OQ実施後の装置性能を保証しない。OQ以降の装置の性能は前述のように，稼働時適格性の確認，特にシステム適合性試験により保証されなければならない。たとえば，HPLCのOQで流量真度，脈流の大きさを試験して合格したとしても，使用時にポンプヘッドに気泡が入った場合のことを想像していただきたい。また事実，多くの分析試験室では，天秤の定期点検と日常点検を実施している。メーカによる年1～2回の定期点検を実施した上で，さらに毎日，使用前に天秤の真度を標準分銅を使って調べている。

どの程度の頻度で実施したらいいのか

ＯＱは計画的に実施しなければならない。しかし，OQを実施する頻度を一概に決めることはできない。分析機器の種類，使用頻度，試験の内容により，大きく異なるからである。しかし，どの様な装置であっても，最低，年に1回のOQは必要であろう。

ＯＱの頻度を決定する大切な要因は経験または実績である。その装置を使用した経験からおおよそのOQの頻度，間隔を類推することができる。経験の少ないまたは無い装置の場合，3ヶ月または6ヶ月毎にOQを実施する。数回実行後，その実績から判断して，適切な実施頻度を設定する。

モジュールかシステムか？

ＯＱの実施方法には二つの方法がある。分析システムを構成するモジュールの一つ一つを取り出し，その単体としてOQを実施する方法と分析システム全体としてOQを実施する方法である。前者は”modular validation”，後者は”system validation”と呼ばれる[11]。

どちらの方法を選択しても問題はない。選択のポイントは，効率である。装置のダウンタイムを短くできる（装置の稼働率を上げる）方法を選ぶ。

メーカの方法で実施してもいいのか

せっかくDQを実施して，試験項目，基準値を設定したのに，実際の試験をメーカの方法で実行するのでは意味がないと考えられるかもしれない。ポイントは，コスト，スピード対効果だと思う。ユーザは，ＯＱのＳＯＰを作成するのに時間と労力を使うよりも，DQやPQにその時間と能力を使うべきだと私は考える。

6 稼働時適格性確認(Performance Qualification, PQ)

ＯＱが装置の定期点検とするとＰＱは装置の日常点検である。分析法ならびに使用する装置の両方を点検する。本稿の目的は，機器の適格性確認にあるので，分析法のPQ（システム適合性試験）については触れない。機器のPQについてのみ解説する。

６・１ 分析機器のＰＱの定義

例によって，最初にIGCの定義[15]をもとにPQを以下のように定義する：

「PQとは，分析に使用する機器が，日常の分析時にその分析に必要とされる性能を維持していることを確認し記録する作業をいう。」PQに必要な作業は以下の通りである：

分析機器の日常点検
日常的な機器の校正
使用記録
メンテナンス
システム適合性試験

6・1・1 期待される結果

PQ における期待される結果はシステム適合性試験には存在するが，以下の変更管理，使用記録，保守修理記録に期待される結果はないのかもしれない。強いていうならばこれらの記録が正確に記録されていることが期待される結果なのかもしれない。

6・1・2 OQとPQとの違い

ある分析に限定した性能を試験するのがPQ，より一般的な性能を試験するのがOQである。仮に，その装置で，1種類の分析しかしなのであれば，OQ＝PQとなるのかもしれない。しかし，一般的にOQでは真度と精度を試験するが，多くの場合PQでは精度しか試験されない。従って，一種類の試験しか実施しなくてもPQで真度を測定できないのであれば，別途OQは必要となる。

6・2 PQに必要とされる作業

装置のPQで必要とされるのは，変更記録，使用記録と日常点検記録，保守，修理記録等の装置の管理記録である。

6・2・1 変更管理

分析システムの一部を入れ替えたりした場合，その記録を作成する。たとえば，HPLCシステムで検出器を交換した場合は変更管理が必要となる。変更した機器の詳細な記録以外に，変更の理由，実施者，確認者の署名が必要とされる。再バリデーションを実施した場合は，その記録を，IQやOQの記録に追加する。

再バリデーションが必要かどうかは，あらかじめ，変更に関するSOPで規定しておく。

6・2・2使用記録と日常点検記録

装置の使用記録と使用時の状態を記録する。装置の状態には分析法に依存するものと依存しない物がある。

記録の方法はいろいろ考えられる。これらの両方を使用記録としたり，使用記録と日常点検記録を分けたり，使用記録に日常点検の総合結果だけを記録して詳細は別途記録する，日常点検の内容を分析法によって変化するものと変化しないものとに分けたり，いろいろな方法がある。形式にこだわる必要はなく，試験室のやりやすい方法を採用すればよい。要は，必要な事項が記録されているかである。

6・2・3 使用記録

使用記録には，いつ，誰が，どんな試料を，何サンプル測定したのか。機器の状態はどうだったかを記録する。日付，使用者，使用目的，試料名，試料数，使用時間（開始時刻，終了時刻）などが最低限必要

な項目である。修理や保守をした場合も使用記録に概略を記録する。ただし，詳細は，別途修理または保守記録を残す（後述）。

６・２・４ 日常点検記録

使用時の装置の状態を記録する。分析機器の日常点検が必要な内容には，次の2つがある

a) 分析法により値や状態が変化しないもの

b) 分析法により値や状態が変化するもの

a) 分析法に無関係

使用する分析法により影響されない項目と消耗部品の使用時間（回数）などである。HPLCの場合では，ポンプヘッドからの液漏れ等，GCの場合，セプタムの劣化，ガラスインサートの清浄度の確認等がある。消耗部品の記録にはHPLCのポンプの送液総量，ランプ点灯時間等を記録する。最近の分析機器では，これらの値を機器自身が記録する機能を備えているものもある。使用開始時と，終了時にこの値を記録する。

この差がその分析での使用時間となる。

b） 分析法に依存する

たとえばHPLCのカラム圧力は，移動相，流速，カラム温度，により異なる。この様な分析法に依存する項目も記録することは大切である。事前に分析条件の間違いや装置のトラブルの兆候を見つけることができるからである。たとえば同一の装置を使って同一の分析をするときにカラム圧力がいままでの値と異なっていたら，移動相，カラム，カラム温度が間違っていることをまず疑うであろう。

分析法に依存するこれらの日常点検項目もできることなら分析開始時と終了時に記録する。

６・２・５ 日常的保守

装置修理，消耗部品交換に関する記録。1つの修理または保守に関して1枚の書類に記録する。記録が必要な内容は，作業の種類（修理，保守，変更管理の区別）;症状（作業が必要となった理由を簡単に記す）;作業内容の詳細（交換部品のパーツ番号も控える）; 作業実施者，日付，機器管理者の承認 ; 修理後または部品交換後の確認作業とその結果 ; 装置の使用記録に作業内容を簡単に記録する。

7 まとめ

分析機器の適格性確認は，DQに始まり，IQ，OQをへてPQへとつながる。この中でもっとも重要なステップがDQで，これがすべての適格性確認の基礎となる。 DQで要求された装置が据え付けられたことを確認するのがIQ，DQで要求される一般的な装置の性能（真度や精度）を確認するのがOQ，実試料の測定時に，測定に必要な性能を有していることを確認するのがPQである。

これらの各適格性確認を確実に実施することは，分析に関するすべての規制，品質基準の要求でもある。分析法バリデーションと機器の適格性確認により，分析値の正確さ，信頼性，普遍性は確保される。

文　献

1) ISO/ICE Guide25: General requirements for the competence of calibration and testing laboratories, 3rd edition 1990, International Organization for Standardization, Case postale 56, CH-1211 Geneve 20, Switzerland

2) 日本語訳は，（財）日本規格協会の邦訳ISO/IECガイド25から引用

3) F. M. Leng, D. Morrison and R. P. Munden: Presented as poster paper and at the PharmAnalysis Europe, Dusseldorf, May

4) F. M. Leng, D. Morrison and R. P. Munden: Pharm: Tech. Europe, November 1995.40 (1995)

5) P. Bedson and M. Sargent: J.Accred. Qual. Assur. , 1,265 (1996)

6) Voluntary Guideline for IQ, OQ and PQ, The Analytical Instrument Assosication(AIA), Alexandria, VA, 1996

7) http://www.chem.agilent.com/cag/country/JP/index.htm

8) 「医薬品の製造管理及び品質管理規則」、平成6年厚生省令第3号

9) 「バリデーション基準について」、平成7年11月7日　薬発第158号，厚生省薬務局長通知

10) P. Bedson and M. Sargent: J. Accred. Qual. Assur. 1(6), (1996)

11) “ Design Qualification (DQ) covers all procedures prior to the installation of the system in the selected environment. DQ defines the functional and operational specifications of the instrument and details the conscious decision in the selection of the supplier ” P. Bedson and M. Sargent: J.Accred. Qual. Assur. 1,265 (1996)

12) “ Installation Qualification (IQ) covers all procedures relation to the installation of the instrument in the selected environment. IQ establishes that the instrument is received as designed and specified, that it is properly installed in the selected environment, and that this environment is suitable for the operation and use of the instrument. ” P. Bedson and M. Sargent: J.Accred. Qual. Assur. 1,265 (1996)

13) Operational Qualification (OQ) is the process of demonstrating that an instrument will function according to list operational specification in the selected environment. P. Bedson and M. Sargent: J. Accred. Qual. Assur. 1, 256 (1996)

14) W. B. Furman and T. P. Layloff: J AOAC Intl. 77, 1314 (1994)

15) “ Performance Qualification is defined as the process of demonstrating that an instrument consistently performs according to a specification appropriate for its routine use. PQ provides the continuing evidence of control and acceptable performance of the instrument during its routine use. ” P. Bedson and M. Sargent: J. Accred. Qual. Assur. 1, 265 (1996)